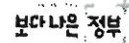


국민의 나라 정의로운 대한민국



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 사용중지 협조 요청 (전기수술기, ART-E1)

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 최근 우리 청(의료기기안전관리과)에서 '이안덴(서울 강북구 노해로 117)' 업체를 조사한 결과, 의료용 목적으로 허가 받지 아니한 의료기기(전기수술기, ART-E1)를 수입·의뢰하여 국내 판매업체 등을 통해 불특정 의료기관으로 판매된 사실이 확인되었습니다.
3. 귀 기관에서는 소속 회원사 등이 다음 제품 정보를 참고하여 해당 무허가 제품에 대한 사용을 즉시 중지하고, 판매업체로 하여금 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

< 사용중지 대상 의료기기 >

수입업체명 (대표자)	총판업체명 (대표자)	품목명	사용중지 대상 제조번호	사용중지 사유
이안덴메드 (김영덕)	이안덴메드(김영덕) 또는 이안덴(김상덕, ☎ 010-9427-4903)	전기수술기 (모델명: ART-E1, 제조사: Bonart co., Ltd(대만))	2015.7.23 이후 수입 또는 제조된 제품	무허가 의료기기 유통

※ 참고: '이안덴메드'는 식약처로부터 의료기기수입업 허가(제339호) 및 상기 제품 '전기수술기(ART-E1)'에 대한 수입허가(수허00-733호)를 받았으나, 2015.7.23.자에 동 제품에 대한 수입허가를 자진 취하하고, 의료기기수입업 허가도 2017.5.4.자에 취소되었음.

4. 참고로, 사용중지 제품을 환자 진단에 사용하는 등의 위반 행위가 적발되는 경우, 의료기기법에 따라 벌금에 처해질 수 있음을 알려드립니다.

붙임 : 사용중지 대상 의료기기 제품 사진 1부, 끝.



서울지방식품의약품안전청장

수신자 (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 대한치과의사협회, 대한치과병원협회, 대한의원협회

주무관 박은아 연구관 연가 의료기기안전 전결 2018.5.21.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-4690 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, 서울지방식품의약품안전청 / http://www.mfds.go.kr
청 의료기기안전관리과(본관 2층) (목동)

전화번호 02-2640-4966 팩스번호 02-2640-1366 / pamia814@korea.kr / 비공개(5,6)

일자리가 성장이고 복지입니다.

<< 사용중지 대상 의료기기 제품 사진 >>

